





MEDICAMENTOS EM SITUAÇÃO DE RISCO DE DESABASTECIMENTO

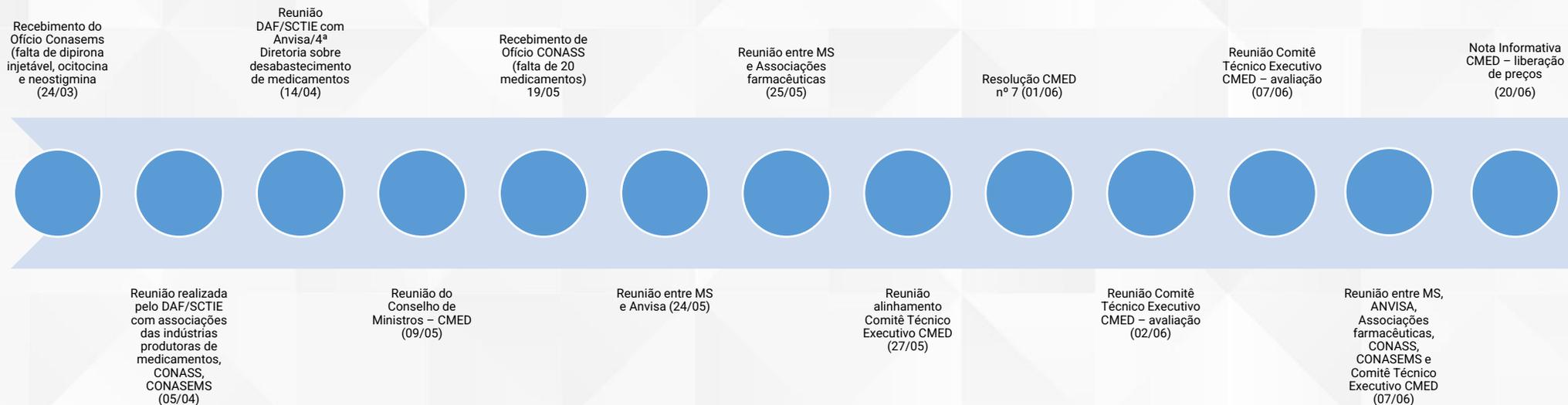
Sandra de Castro Barros

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS

Demandas referentes ao risco de desabastecimento de medicamentos

1. Desde o fim de março de 2022 o Ministério da Saúde tem recebido demandas de Secretarias de Saúde, Associações de pacientes, Conselhos de Secretarias de Saúde (Conasems, Conass) sobre o risco de desabastecimento e/ou falta de alguns medicamentos;
2. Diversas notícias também têm sido veiculadas na mídia com manifestações sobre essa temática;
3. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), tem realizado ações para identificar as causas do risco do desabastecimento e buscar soluções para o problema.

Linha do tempo – Principais ações do Ministério da Saúde para mitigar o desabastecimento de medicamentos



Levantamento CONASS sobre risco de desabastecimento de medicamentos



CONASS realizou levantamento junto às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), entre 11 e 18 de maio do ano corrente sobre as aquisições nos últimos 12 meses;

- Processos licitatórios desertos;
- Processos licitatórios fracassados.
- Identificados 20 principais medicamentos sob risco de desabastecimento apontados pelas SES.

Justificativa dada pelos fornecedores às SES: Alta nos custos de produção.

Demandas referentes ao risco de desabastecimento de medicamentos

1. CONASS apresenta a lista dos 20 principais medicamentos apontados pelas SES, com problemas para a aquisição:

1. Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp
2. Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj
3. Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj
4. Aminofilina 24mg/ml sol inj
5. Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard
6. Cloreto de sódio 0,9% 100ml
7. Cloreto de sódio 0,9% 500ml
8. Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj
9. Dipirona 500mg/ml sol inj
10. Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj
11. Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina
12. Furosemida 10 mg/ml sol inj
13. Imunoglobulina humana 5,0 g
14. Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj
15. Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj
16. Ocitocina 5 ui/ml sol inj
17. Rivastigmina 2 mg/ml sol oral
18. Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj
19. Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj
20. Vigabatrina 500 mg comp

Questionamentos para as empresas



Diante da necessidade do Ministério da Saúde melhor identificar as razões deste cenário e para proposição de medidas corretivas e imediatas, solicitou-se em 25/06 o posicionamento pelas empresas que detêm registro das apresentações informadas pelo CONASS, quanto aos seguintes questionamentos:

- 1. Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?*
- 2. Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?*
- 3. Qual PF zero estimado para venda seria necessário para resolver o problema relatado, se for o caso?*
- 4. Volume de venda e faturamento da apresentação do medicamento nos últimos 12 meses?*
- 5. Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?*
- 6. Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas?*

Ações do Comitê Técnico-Executivo da CMED



O Comitê Técnico-Executivo da CMED em 27/05 se reuniu para discussão dos critérios de definição do rol de medicamentos para deliberação do Conselho de Ministros sobre desabastecimento de medicamentos, restando os seguintes critérios que serão observados cumulativamente:

- 1º) Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- 2º) A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3º) A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- 4º) A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

Ações do Comitê Técnico-Executivo da CMED



Publicação da Resolução CMED n.º 7 de 01 de junho de 2022 que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, de forma excepcional e até 31 de dezembro de 2022.

Art. 4º da Resolução CMED n.º 7 determina que cabará ao Comitê Técnico-Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Ações do Comitê Técnico-Executivo da CMED



O Comitê Técnico-Executivo se reuniu em 02 e 07 de junho para avaliação do rol de medicamentos para comporem avaliação do Conselho de Ministros e propor medidas frente ao risco de desabastecimento.

Diante das informações obtidas junto aos fabricantes e extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado e evolução do quantitativo comercializado, foram elencados 6 (seis) medicamentos como passíveis da liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços.

Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas não respondeu, no prazo estipulado, os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento. Diante disso, a CMED oficiou de forma direta os respectivos laboratórios para apresentarem resposta.

Ações do Comitê Técnico-Executivo da CMED



Nota Informativa de 20/06/22 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED informa que a partir dessa data ficam provisoriamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, constantes da ATA do Conselho de Ministros. A liberação terá vigência até 31 de dezembro de 2022. Cabe ressaltar que a SCTIE/MS coordena o Comitê Técnico-Executivo da CMED, que possui a competência de subsidiar o Conselho de Ministros (MS, ME, MJ e CC).

*“Nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê Técnico Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 07 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o CONSELHO DE MINISTROS DA CMED **DECIDE** liberar dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:*

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);*
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);*
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);*
- IV - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);*
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e*
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).”*

Ações do Comitê Técnico-Executivo da CMED



Diante da insuficiência de dados enviados, o Comitê Técnico-Executivo em reunião extraordinária realizada em 24/06 identificou a necessidade da SCMED novamente oficialar os fabricantes para resposta aos questionamentos de forma a possibilitar a análise dos demais medicamentos.

Demais ações SCTIE



- Solicitação à Câmara de Comércio Exterior do Ministério da Economia – CAMEX/ME, de prorrogação até 31 de dezembro de 2022 da Resolução Gecex nº 318/2022 para manutenção da redução tarifária a zero por cento dos medicamentos baricitinibe, da associação nirmatrelvir/ ritonavir, das vacinas contra Covid-19, dos kits testes, além de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado nacional. Para o restante dos itens constantes no Anexo VII foi solicitada sua exclusão da lista. Entretanto, a CAMEX decidiu por manter vigente o Anexo VII até 31/12/2022.

Medicamentos com risco de desabastecimento.

- Amicacina sulfato
- Aminofilina
- Cloridrato de dopamina
- Dipirona
- Fludrocortisona
- Leuprorrelina
- Neostigmina
- Oxitocina
- Rivastigmina
- Sulfato de magnésio
- Bolsas para soro fisiológico



OBRIGADA!

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

gov.br/saude

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) minsaudef